(9) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



(5) Int. Cl.<sup>7</sup>: **A 61 F 2/04** A 61 M 29/00



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(2) Aktenzeichen: 199 57 063.9
 (2) Anmeldetag: 26. 11. 1999
 (3) Offenlegungstag: 2. 8. 2001

DE 19957.063 A 1

(11) Anmelder:

Herbst, Franz, Dr., 64720 Michelstadt, DE

② Erfinder: gleich Anmelder

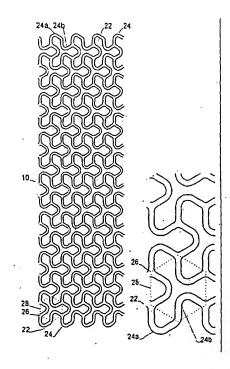
66 Entgegenhaltungen:

DE 295 21 206 U1 US 56 97 971 EP 08 75 215 A1

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- (4) Stent und Verfahren zu seiner Herstellung
- Es wird ein aus einem expandierbaren Geflecht aus vieleckförmigen Grundelementen (22) bestehender Stent (10) mit einer hohen Flexibilität und gleichmäßig guten Stabilitätseigenschaften beschrieben. Die Grundelemente (22) können hierbei vielfältig geformt sein. Sie umfassen insbesondere symmetrische und/oder konvex ausgebildete dreieckige, viereckige, sechseckige oder achteckige Strukturen mit zumindest bereichsweise krummlinigen Begrenzungsstrecken (24), die vorzugsweise abwechselnd konvex und konkav ausgebildet sind (24a bzw. 24b) und/oder selbst alternierende konvexe und konkave Bereiche umfassen. Die Begrenzungsstrecken (24) können beispielsweise halbkreisförmig ausgebildet sein oder sinus- oder cosinusförmige Kurven der Länge II oder eines ganzzahligen Vielfachen davon umfassen, so daß erfindungsgemäße Stents (10) vorzugsweise relativ einfache, äußerst regelmäßige, sehr symmetrische wabenartige oder sternförmige Strukturen besitzen. Erfindungsgemäß können jedoch auch unterschiedlich gestaltete Grundelemente (22) miteinander kombiniert werden, wodurch sich Stentstrukturen nahezu beliebiger Komplexibilität ergeben. Es wird auch ein Verfahren zur Herstellung solcher Stents (10) beschrieben, bei dem zunächst ein die gewünschte Stentstruktur repräsentierender Datensatz erzeugt und anschließend zur Ansteuerung eines Systems zur Stent-Herstellung verwendet wird.



## Beschreibung

Die vortiegende Erfindung betrifft einen Stent und ein Verfahren zu seiner Herstellung.

Die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ist eine akzeptierte Behandlungsmethode bei arteriosklerotisch bedingten Koronarerkrankungen. Die Behandlungserfolge dieser Methode sind hoch. In 2–7% der Fälle treten jedoch akute oder subakute Okklusionen an der Stelle der Angioplastie auf.

Durch wiederholte Durchführung der Angioplastie im betroffenen, erkrankten Gefäß kann nur bei einem Teil der Patienten eine Abhilfe geschaffen werden. Bei anderen Patienten kommt es durch eine Reihe verschiedener Mechanismen unter anderem durch Rekomposierung oder das Kollabieren 15 der dilatierten Arterien zu einer lebensbedrohlichen Durchblutungsstörung. In diesen akuten oder subakuten Verschlüssen der Koronarangioplastie kommt es zu späten (chronischen) Restenosen. Die Möglichkeiten der Vermeidung akuter oder subakuter Restenosen bestehen in der Verhinderung der Ausbildung von Plättchenthromben an der Dilatationsstelle durch entsprechende Medikamente.

Es kann jedoch auch eine mechanische Stützung der Koronarwand mittels eines üblicherweise aus einem zylinderförmigen expandierbaren Metallgeflecht bestehenden Stents vorgenommen werden, der in das erkrankte Gefäß eingeführt und am Ort der Stenose entfaltet wird, um die verengte Stelle zu öffnen und durch Abstützung der Blutgefäßwand offenzuhalten. Nach erfolgter Aufdehnung müssen Stents daher über eine ausreichend hohe Radialstabilität zum Offenhalten erkrankter Gefäße verfügen, während zur Erleichterung der Implantation gleichzeitig eine gute Querflexibilität erforderlich ist, um die auf dem Weg zu der verengten Stelle liegenden engen Gefäßkurven ohne Beschädigung des Gefäßes überwinden zu können.

Zur Erreichung dieser Eigenschaften bestehen herkömmliche Stents üblicherweise sowohl aus flexiblen als auch aus unflexiblen Einheiten, Zellen oder Grundelementen, wie zum Beispiel unterschiedlich gestaltete Schlaufenelemente, die entweder direkt oder aber über geeignete Steg- und/oder 40 Gelenkelemente miteinander verbunden sind.

Die flexiblen Grundelemente verleihen ihnen hierbei die benötigte Flexibilität, während die bezüglich der Querachse unstexiblen Grundelemente die erforderliche Radialstabilität gewährleisten. Die Stabilitätseigenschaften herkömmlicher Stents sind somit in Abhängigkeit von der Anordnung, Gestaltung und Größe der jeweils verwendeten flexiblen und unstexiblen Grundelemente naturgemäß starken lokalen Schwankungen unterworfen, die beispielsweise durch ein ungleichmäßiges Aufdehnen zu einer Beeinträchtigung der Anwendungssicherheit führt. Zudem erweist sich die Gestaltung und Herstellung solcher Stents als recht aufwendig.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher in der Schaffung eines Stents mit möglichst gleichmäßigen Stabilitätseigenschaften, der sowohl eine hohe Flexibilität 55 als auch eine gute Längs- und Querstabilität besitzt. Ein weiterer Teil der Aufgabe besteht in der Schaffung eines geeigneten Verfahrens zur Herstellung solcher Stents.

Der erste Teil der Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen Stent mit einem expandierbaren Geflecht aus vieleckoder polygonformig ausgebildeten Grundelementen mit zumindestens bereichsweise krummlinig ausgebildeten Begrenzungsstrecken gelöst. Die Grundelemente können hierbei vielfältig geformt sein. Sie umfassen insbesondere symmetrisch und/oder konvex ausgebildete dreieckige, vierekkige, sechseckige oder achteckige Strukturen, die Stents mit
einer hohen Flexibilität und gleichmäßigen guten Stabilitätseigenschaften bilden.

Zur Vermeidung von Unstetigkeiten oder Spannungsspitzen gehen benachbarte Begrenzungsstrecken vorzugsweise stetig ineinander über. Sie sind insbesondere halbkreisförmig ausgebildet oder umfassen eine sinus- oder cosinusförmige Kurve der Länge π oder eines ganzzahligen Vielfachen davon, so daß diese erfindungsgemäß gebildeten Stents eine äußerst regelmäßige, sehr symmetrische "wabenartige" oder sternförmige Struktur mit entsprechend guten Stabilitätseigenschaften der gewünschten Art besitzen. Benachbarte Begrenzungsstrecken sind hierbei vorzugsweise abwechselnd konvex und konkav ausgebildet und/oder die Begrenzungsstrecken selbst umfassen bereits alternierende konvexe und konkave Bereiche.

Die erfindungsgemäßen Grundelemente können erfindungsgemäß auch mehrere unterschiedlich gestaltete Grundelemente der beschriebenen Art umfassen. So können beispielsweise quadratische und sechseckige oder achtekkige Grundelemente gleicher Kantenlänge in einer gemeinsamen Stentstruktur so miteinander kombiniert werden, daß die sechseckigen bzw. achteckigen Grundelemente jeweils abwechselnd mit einem gleichartigen Grundelement bzw. einem quadratischen Grundelement eine gemeinsame Begrenzungsstrecke besitzen. Benachbarte quadratische Grundelemente sind somit jeweils durch die gemeinsame Begrenzungsstrecke zweier benachbarter sechseckiger bzw. achteckiger Grundelemente miteinander verbunden. Zumindest einige Grundelemente können hierbei in einer bevorzugten Ausführungsform wiederum jeweils ein kleineres gleichartiges Grundelement umfassen, wobei die Begrenzungsstrecken der kleineren und der sie umfassenden großen Grundelemente vorzugsweise zur Bildung einer gemeinsamen Struktur miteinander verbunden sein können. Die Begrenzungsstrecken der Grundelemente umfassen hierbei vorzugsweise wiederum krummlinige Begrenzungsstrecken der oben bereits beschriebenen Art mit stetigen Übergängen zwischen benachbarten Begrenzungsstrecken.

Der zweite Teil der Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Herstellungsverfahren gelöst, bei dem zunächst ein ein erfindungsgemäßes expandierbares Geflecht aus vieleckförmigen Grundelementen der beschriebenen Art repräsentierender Datensatz erzeugt und anschließend zur Ansteuerung eines Systems zur Stent-Herstellung verwendet wird, das beispielsweise eine zum Laserschneiden geeignete Lasereinrichtung, eine zur Durchführung eines photolithographischen Verfahrens geeignete Photolithographieeinrichtung oder eine sonstige zur Erzeugung einer gewünschten Stentstruktur aus einem Ausgangs-Metallrohr oder sonstigen Ausgangsrohrs geeignete Einrichtung umfaßt. Hierbei kann gegebenenfalls auch eine Zwischenspeicherung des Datensatzes auf einem geeigneten Datenträger erfolgen.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung ergeben sich nicht nur aus den zugehörigen Ansprüchen – für sich und/oder in Kombination – sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele in Verbindung mit den zugehörigen Zeichnungen. In den Zeichnungen, in denen gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen sind, zeigen:

Fig. 1 ein Stentdesign nach dem Stand der Technik mit herkömmlichen Schlaufen- und Gelenkelementen;

Fig. 2 ein weiteres Stentdesign nach dem Stand der Technik mit herkömmlichen Schlaufen- und Gelenkelementen; Fig. 3a ein erstes erfindungsgemäßes Stentdesign mit

Fig. 3a ein erstes erfindungsgemäßes Stentdesign mit sechseckigen Grundelementen und sinusförmigen Begrenzungsstrecken;

Fig. 3b eine vergrößerte Darstellung eines Grundelementes gemäß Fig. 3a;

Fig. 4a ein zweites erfindungsgemäßes Stentdesign mit sechseckigen Grundelementen und sinusförmigen Begren-

zungsstrecken;

Fig. 4b eine vergrößerte Teildarstellung eines Grundelementes gemäß Fig. 4a;

3

Fig. 5 eine Teildarstellung eines dritten erfindungsgemä-Ben Stentdesigns mit rechteckigen Grundelementen und halbkreisförmigen Begrenzungsstrecken;

Fig. 6 eine Teildarstellung eines vierten erfindungsgemä-Ben Stentdesigns mit einer Kombination aus quadratischen und achteckigen Grundelementen mit halbkreisförmigen Begrenzungsstrecken; und

Fig. 7 das Stentdesign gemäß Fig. 6, wobei die achteckigen Grundelemente jeweils ein zusätzliches kleineres achteckiges Grundelement mit halbkreisförmigen Begrenzungsstrecken umfassen.

Wie oben bereits erwähnt wurde, umfassen herkömmli- 15 che Stents üblicherweise eine Kombination aus unterschiedlich gestalteten Schlaufen- und Gelenkelementen, die entweder direkt oder indirekt über geeignete Stegelemente miteinander verbunden sind. Ein Ausführungsbeispiel hierfür zeigt Fig. 1, in der die abgewickelte Mantelfläche eines sol- 20 chen Stents dargestellt ist. Der dargestellte Stent 10 umfaßt an seinen beiden äußeren Enden und in der Mitte jeweils einen aus Schlaufensegmenten unterschiedlicher Größe 12 bzw. 14 bestehenden größeren Schlaufenbereich 16. Die Schlaufensegmente 12 bzw. 14 bestehen hierbei jeweils aus 25 einer Vielzahl umfangsseitig nebeneinander angeordneter, gleichartiger Schlaufenelemente 12a bzw. 14a einheitlicher Orientierung, die so miteinander verbunden sind, daß sie eine mäanderförmige oder wellenförmige Struktur bilden. Die Schlaufensegmente 12 und 14 sind hierbei jeweils so 30 angeordnet, daß ein größeres Schlaufensegment 14 in Längsrichtung des Stents 10 von zwei kleineren Schlaufensegmenten 12 umgeben ist, wobei die gegenüberliegenden einzelnen "Wellenberge", Ausbuchtungen oder Schlaufen der Schlaufensegmente 12, 14 jeweils über Stegelemente 18 35 miteinander verbunden sind. An den äußeren Enden des Stents 10 befindet sich somit jeweils ein kleineres Schlaufensegment 12, so daß sich der Stent 10 an diesen Stellen erst bei einem höheren Druck aufdehnt. Dies hat zur Folge, daß sich die Schlaufensegmente 12, 14 gleichmäßiger auf- 40 dehnen und an den Enden des Stents 10 keine trompetenähnliche oder tulpenförmige Aufdehnung erfolgt. Zur Verbeserung der Flexibilität sind die drei Schlaufenbereiche 16 jeweils durch Gelenkelemente 20 miteinander verbunden. Diese sind so gestaltet und angeordnet, daß jede zweite 45 Schlaufe eines Schlaufensegmentes 12 durch ein s-förmiges Schenkelteil 20a bzw. 20b eines Gelenkelements 20 mit den zwei benachbarten Schlaufen der jeweils gegenüberliegenden Schlaufe des gegenüberliegenden Schlaufenelements 12 verbunden ist.

Bei dem in Fig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel umfaßt der Stent 10 vier gleichmäßig über seine Länge verteilte größere Schlaufenbereiche 16 mit jeweils zwei Schlaufensegmenten 12, 14 der oben beschriebenen Art, die wiederum durch Stegelemente 20 miteinander verbunden sind, welche 55 sich zwischen den gegenüberliegenden Schlaufen der Schlaufensegmente 12, 14 erstrecken. An den äußeren Enden des Stents 10 sind wiederum kleinere Schlaufensegmente 12 angeordnet, während es sich bei allen anderen Schlaufensegmenten um größere Schlaufensegmente 14 60 handelt. Die einzelnen Schlaufenbereiche 16 sind jeweils wieder durch Gelenkelemente 20 miteinander verbunden, die sich zwischen zwei jeweils gegenüberliegen Schlaufen der Schlaufenelemente 14a bzw. der Schlaufensegmente 14

Im Unterschied zu diesen herkömmlichen Kombinationen aus unterschiedlich gestalteten Schlaufen- und Gelenkelementen 12a, 14a und 20 besteht die in Fig. 3a beispielhaft

dargestellte erfindungsgemäße Stentstruktur aus einer Vielzahl miteinander verbundener, gleichgeformter, regelmäßiger sechseckiger Zellen- oder Grundelemente 22 mit jeweils sechs abwechselnd konvex und konkav ausgebildeten gekrümmten Begrenzungsstrecken 24. Die Grundelemente 22 sind hierbei so angeordnet, daß jeweils zwei benachbarte Grundelemente 22 eine gemeinsame Begrenzungsstrecke 24 besitzen, so daß eine äußerst regelmäßige, wabenartige symmetrische Struktur hoher Flexibilität mit gleichmäßigen hervorragenden Flexibilitäts- bzw. Stabilitätseigenschaften in radialer und in tangentialer Richtung gebildet wird, die naturgemäß auch auf einen Stent 10 mit einer entsprechend ausgebildeten zylinderförmigen Mantelstäche übertragen

Wie insbesondere anhand der in einem größeren Maßstab dargestellten Teilzeichnung in Fig. 3b zu erkennen ist, sind die Begrenzungsstrecken 24 jeweils als im wesentlichen sinusförmige Kurven der Länge π ausgebildet, wobei jeweils aufeinanderfolgende Begrenzungsstrecken 24a, 24b der ersten bzw. zweiten Halbperiode einer Sinuskurve entsprechen, so daß der bereits erwähnte alternierende konvexe und konkave Begrenzungsstreckenverlauf entsteht.

Infolge der speziellen Anordnung der Grundelemente 22 treffen an deren Eckpunkten 26 jeweils drei Begrenzungsstrecken 24 zusammen, so daß benachbarte Begrenzungsstrecken 24a, 24b jeweils einen Winkel von 120° zueinander bilden. Zur Vermeidung von Unstetigkeiten oder Spannungsspitzen sind die Übergänge zwischen den Begrenzungsstrecken 24 jeweils etwas abgerundet ausgebildet. Zur besseren Veranschaulichung der sechseckigen Grundelementstruktur sind in den Fig. 3a und 3b bei einem Grundelement 22 zusätzlich auch noch die in der Stentstruktur nicht vorhandenen, geradlinigen fiktiven Begrenzungsstrecken 28 der zugrundeliegenden Sechseckstruktur eingezeichnet.

Bei dem in Fig. 4a dargestellten erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel sind die Begrenzungsstrecken 24 der sechseckigen Grundelemente 22 jeweils als sinusformige Kurven der Länge 2π ausgebildet, so daß die Begrenzungsstrecken 24 selbst bereits jeweils einen konvex und einen konkav ausgebildeten Bereich umfassen, und die Grundelemente 22 ein im wesentlichen sternförmiges Aussehen erhalten. Besonders gut ist dies anhand der vergrößerten Teildarstellung eines solchen Grundelementes 22 in Fig. 4b zu erkennen, in der zur besseren Veranschaulichung wiederum, wie auch beispielhaft bei einem Grundelement 22 in der zugehörigen Fig. 4a, die in der Stentstruktur nicht vorhandenen geradlinigen fiktiven Begrenzungsstrecken 28 der dem Grundelement 22 zugrundeliegenden Sechseckstruktur eingezeichnet sind.

Die beiden beschriebenen Ausführungsbeispiele dienen lediglich zur Veranschaulichung der erfindungsgemäßen Idee und es ist offensichtlich, daß sich Stentstrukturen mit den gewünschten Stabilitätseigenschaften auch mit anderen vieleckförmigen Grundelementen 22 und/oder anders gestalteten Begrenzungsstrecken 24 erreichen lassen. So können die Begrenzungsstrecken 24 der den Mantel eines zylinderförmigen oder sonstwie gestalteten Stents 10 bildenden Grundelemente 22 beispielsweise auch halbkreisförmig oder als sinusförmige Kurve ausgebildet sein, deren Länge einem anderen ganzzahligen Vielfachen von  $\pi$  entspricht. Zudem können auch ungleichmäßig gestaltete Sechsecke mit ungleichen Seitenlängen oder andere regelmäßig oder unregelmäßig ausgebildete Vielecke, wie zum Beispiel Dreiecke, Vierecke oder Achtecke, als Grundelemente 22 verwendet werden.

So umfaßt der in Fig. 5 dargestellte Ausschnitt aus einer erfindungsgemäßen Stentstruktur beispielsweise rechtekkige Grundelemente 22 mit halbkreisförmig ausgebildeten

6

Begrenzungsstrecken 24, die zusammen eine jeweils parallel zur Längs- bzw. Querachse der Grundelemente 22 verlaufende wellenförmige Struktur ergeben und im nicht expandierten Zustand ein maschendrahtförmiges Geflecht aus hantelförmigen Grundelementen 22 bilden. Zur besseren Veranschaulichung sind auch hierbei wiederum die in der Sientstruktur nicht vorhandenen zugrundeliegenden "fiktiven" Begrenzungsstrecken 28 der den Grundelementen 22: zugrundeliegenden Rechteckstruktur dargestellt. Selbstverständlich sind auch hierbei wiederum anders gestaltete ge- 10 krümmte oder gegebenenfalls zumindest bereichsweise auch gerade ausgebildete Begrenzungsstrecken 24 denkbar. Zudem können die rechteckigen Grundelemente 22 beispielsweise auch ein anderes Seitenverhältnis aufweisen oder quadratisch ausgebildet sein. Ferner können selbstverständlich auch anders gestaltete Vierecke, wie zum Beispiel geeignete Trapezformen oder Parallelogramme, insbesondere Rauten, verwendet werden.

Erfindungsgemäß können auch unterschiedliche Arten oder unterschiedlich gestaltete Grundelemente 22 miteinan- 20 der kombiniert werden. Ein entsprechendes Ausführungsbeispiel zeigt Fig. 6 anhand eines Ausschnitts einer aus quadratischen und regelmäßigen achteckförmigen Grundelementen 22a bzw. 22b gleicher Seitenlänge bestehenden Stentstruktur, bei der die Grundelemente 22a, 22b so ange- 25 ordnet sind, daß die achteckigen Grundelemente 22a abwechselnd mit einem benachbarten quadratischen Grundelement 22b bzw. einem benachbarten achteckigen Grundelment 22a eine gemeinsame Begrenzungsstrecke 24 besitzen. Die quadratischen Grundelemente 22b sind somit jeweils in 30 den verbleibenden Lücken eines aus nebeneinanderliegenden achteckigen Grundelementen 22a bestehenden Musters angeordnet, so daß die gegenüberliegenden Eckpunkte 26 benachbarter quadratischer Grundelemente 22b jeweils durch die gemeinsame Begrenzungsstrecke 24 zweier be- 35 nachbarter achteckiger Grundelemente 22a voneinander getrennt sind.

Auch im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind die Begrenzungsstrecken 24 wiederum abwechselnd konvex und konkav halbkreisförmig ausgebildet, so daß ein Geflecht aus 40 einer Vielzahl miteinander verbundener gleichseitiger kreuzförmiger Grundelemente 22a unterschiedlicher Orientierung mit dazwischenliegenden "hantelförmigen" Grundelementen 22b gebildet wird. Zur besseren Veranschaulichung sind in Fig. 6 wiederum zusätzlich zu der eigentli- 45 chen Stentstruktur ergänzend auch noch die Stentstruktur nicht zu Tage tretender Begrenzungsstrecken 28 der zugrundeliegenden quadratischen und achteckigen Grundelemente 22b bzw. 22a eingezeichnet, wobei benachbarte Grundelemente 22 jeweils gemeinsame Begrenzungsstrecken 28 be- 50 sitzen. Die dargestellte beispielhafte erfindungsgemäße Stentstruktur kann auch als Kombination nebeneinander angeordneter, gleichartiger, regelmäßiger achteckiger Grundelemente 22a mit dazwischenliegenden quadratischen Lükken 22b interpretiert werden.

Zur Bildung komplexer geformter größerer Grundelemente 22 können bei den erfindungsgemäßen Stentstrukturen gegebenenfalls auch einige Begrenzungsstrecken 24 entfallen, was der Verwendung vieleckförmiger Grundelemente 22, wie zum Beispiel zehn-, zwölf- oder vierzehnekkige Grundelemente 22, entspricht.

Nur der Vollständigkeit halber sei noch darauf hingewiesen, daß auch anders gestaltete Begrenzungsstrecken 24 der oben bereits genannten Art oder eine andere Kombination von Grundelementen 22, wie zum Beispiel eine aus sechsekkigen und quadratischen Grundelementen aufgebaute Struktur, verwendbar sind und zu Stentstrukturen mit den gewünschten guten Stabilititätseigenschaften führen. Zudem

sind auch komplexe oder umfangreichere Kombinationen aus unterschiedlich gestalteten Grundelementen 22 möglich.

Bei dem in Fig. 7 dargestellten erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel umfassen die achteckigen Grundelemente 22a gemäß Fig. 6 beispielsweise jeweils ein zentral angeordnetes, kleineres achteckiges Grundelement 22'a gleicher Orientierung mit abwechselnd konvex und konkav ausgebildeten halbkreisförmigen Begrenzungsstrecken, die den Grundelementen 22a' ebenfalls ein kreuzförmiges Aussehen verleihen. Die Begrenzungsstrecken der kleineren Grundelemente 22a' sind mit den Begrenzungsstrecken des sie jeweils umgebenden größeren ebenfalls kreuzförmigen Grundelements 22a auf geeignete Art und Weise verbunden, so daß sie eine gemeinsame Struktur bilden. Sie sind daher so bemessen, daß sie die größeren Grundelemente 22a zumindest berühren, vorzugsweise jedoch schneiden, so wie dies in Fig. 7 dargestellt ist, wobei die jeweils zusammengehörigen Grundelemente 22a, 22a' entweder eine gleiche Orientierung besitzen oder aber um 90° zueinander verschoben sein können. Die achteckigen Grundelemente 22a können beispielsweise auch durch sechseckige Grundelemente ersetzt werden, um eine aus sechseckigen und quadratischen Grundelementen bestehende Stentstruktur zu erzeugen. Es ist auch eine Kombination erfindungsgemäßer Grundelemente 22 mit herkömmlichen Grundelementen möglich.

Zur Herstellung der beschriebenen Stentstrukturen oder einer Vielzahl anderer erfindungsgemäßer Stentstrukturen wird zunächst die Mantelfläche eines Stents mit Vielecken der gewünschten Art ausgefüllt, so daß eine die Eckpunkte der Vielecke und/oder gegebenenfalls auch die zugehörigen Begrenzungsstrecken umfassende Ausgangsstruktur entsteht. Bei dieser Ausgangsstruktur werden nun die Eckpunkte der Vielecke durch Begrenzungsstrecken der gewünschten Art, wie zum Beispiel halbkreisförmige, sinusförmige oder sonstwie gekrümmte Begrenzungsstrecken, miteinander verbunden oder die bereits vorhandenen Begrenzungsstrecken werden entsprechend abgewandelt, so daß man als Stentstruktur schließlich ein erfindungsgemäßes Geflecht aus vieleckförmigen Grundelementen der oben beschriebenen Art erhält, dessen charakteristische Parameter zur Erzeugung eines die Stentstruktur bzw. das Geflecht repräsentierenden Datensatzes verwendet werden. Dieser wird nun, gegebenenfalls nach Zwischenspeicherung auf einem geeigneten Datenträger, zur Ansteuerung eines herkömmlichen Systems zur Stent-Herstellung verwendet.

Ein solches System kann beispielsweise eine Lasereinrichtung umfassen, mit deren Hilfe Stents der gewünschten Art aus einem geeigneten Rohr, insbesondere ein Metallrohr oder ein Kunststoffrohr entsprechender Größe, herausgeschnitten werden. Ein Laserstrahl der Lasereinrichtung läuft hierbei entlang der Längachse des auf einem Drehtisch eingespannten zu bearbeitenden rotierenden Rohres, wobei die Rotationsbewegung des Rohres und die Bewegung des Laserstrahls zur Erzeugung der gewünschten Stentstruktur mitels eines die Stentstruktur repräsentierenden geeigneten CAD-Programmes gesteuert werden. Die Steuerbefehle erhält das System durch ein DXF-File oder ein anderes CADverarbeitbares File mit einer entsprechenden Codierung der Stentstruktur.

Das System zur Stentherstellung kann jedoch beispielsweise auch eine photolithographische Einrichtung zum Herausätzen der gewünschten Stentstruktur aus einem aus einen geeigneten Material bestehenden Ausgangsrohr umfassen. Das Ausgangsrohr wird hierbei zunächst mit einem fotosensitiven Lack oder einem Photoresist beschichtet, dann mit einer die gewünschte Stentstruktur repräsentierenden Maske abgedeckt und anschließend durch Strahlung einer geeigneten Wellenlänge belichtet. Bei Verwendung eines Positivlacks wird der Lack nach erfolgter Belichtung an den belichteten Stellen mittels eines geeigneten Lösungsmittels entfernt, gegen das der Lack an den unbelichteten Stellen inert ist, so daß ein positives Abbild der Maskengeometrie im Lack entsteht. Bei Verwendung eines durch Bestrahlung unlöslich werdenden Negativlacks werden entsprechend die unbelichteten Bereiche entfernt, so daß ein negatives Abbild der Maskengeometrie im Lack entsteht. Das so behandelte Rohr wird anschließend beispielsweise durch einfaches Eintauchen mit einer geeigneten Ätzlösung behandelt, die das 10 Rohrmaterial an den Stellen auflöst, an denen der Lack entfernt wurde, während die anderen Stellen durch die Lackschicht geschützt sind, so daß man eine dem positiven bzw. negativen Maskenabbild entsprechende Stentstruktur erhält.

Patentansprüche

- 1. Stent (10), umfassend ein expandierbares Geflecht aus Grundelementen (22), dadurch gekennzeichnet, daß die Grundelemente (22) vieleckförmig ausgebildet 20 sind und zumindest bereichsweise krummlinig ausgebildete Begrenzungsstrecken (24) umfassen.
- 2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundelemente (22) symmetrisch und/oder konvex ausgebildet sind.
- 3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundelemente (22) dreieckig, viereckig, sechseckig oder achteckig ausgebildet sind.
- 4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundelemente (22) 30 unterschiedlich gestaltete Grundelemente (22a, 22a', 22b) umfassen.
- 5. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundelemente (22) quadratische und achtekkige oder sechseckige Grundelemente (22b bzw. 22a) 35 gleicher Kantenlänge umfassen, die so angeordnet sind, daß die achteckigen (22a) bzw. sechseckigen Grundelemente jeweils abwechselnd mit einem gleichartigen Grundelement (22a) bzw. einem quadratischen Grundelement (22b) eine gemeinsame Begrenzungs- 40 strecke aufweisen.
- 6. Stent nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest einige Grundelemente (22a) jeweils ein kleineres gleichartiges Grundelement umfassen.
- 7. Stent nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Begrenzungsstrecken (24) der kleinen und der sie umfassenden großen Grundelemente (22a' bzw. 22a) zur Bildung einer gemeinsamen Struktur miteinander verbunden sind.
- 8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß benachbarte Begrenzungsstrecken (24a, 24b) stetig ineinander übergehen.
  9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß benachbarte Begrenzungsstrecken (24a, 24b) abwechselnd konvex und konkav ausgebildet sind und/oder daß die Begrenzungsstrecken (24) alternierende konvexe und konkave Bereiche umfassen.
- 10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, 60 dadurch gekennzeichnet, daß die Begrenzungsstrecken (24) halbkreisförmig ausgebildet sind oder sinus- oder cosinusförmige Kurven der Länge rc oder eines ganzzahligen Vielfachen davon umfassen.
- 11. Herstellungsverfahren für Stents mit folgenden 65 Verfahrensschritten:
  - Erzeugung eines ein Geflecht aus vieleckförmigen Grundelementen (22) nach einem der vorher-

gehenden Ansprüche repräsentierenden Datensatzes und

 Ansteuerung eines Systems zur Stent-Herstellung unter Verwendung des Datensatzes.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

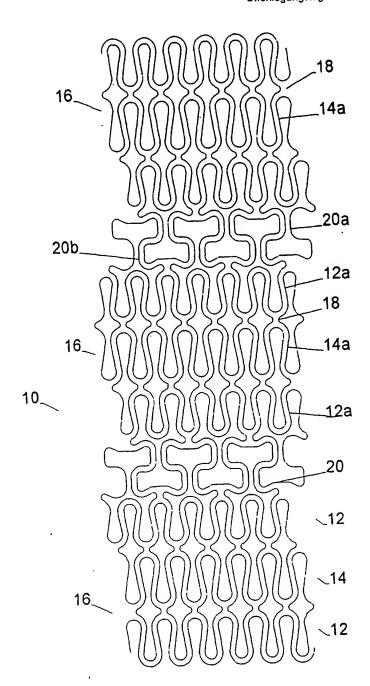


Fig. 1

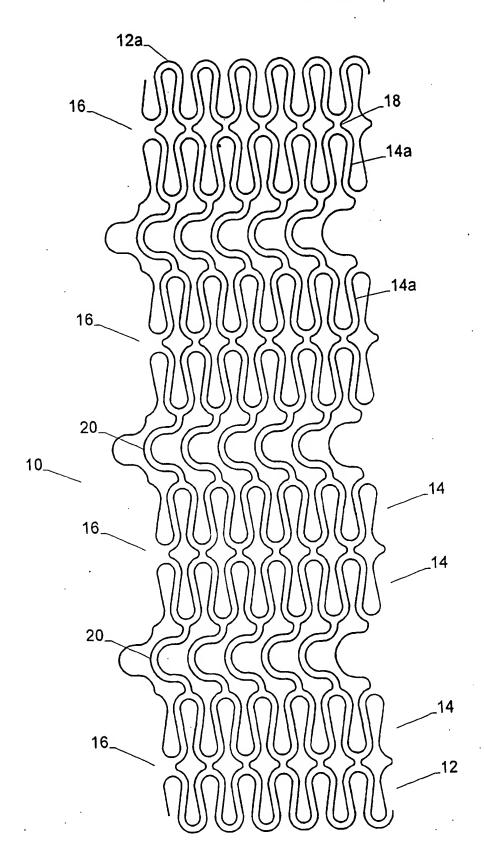


Fig. 2

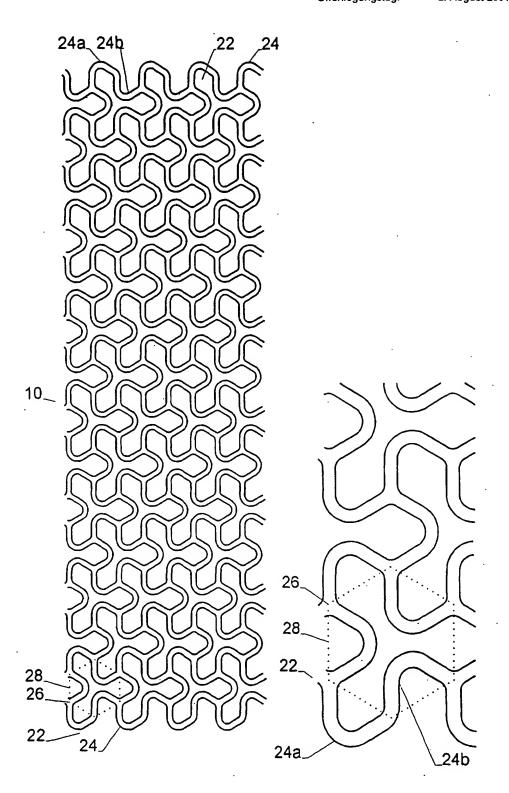


Fig. 3a

Fig 3b

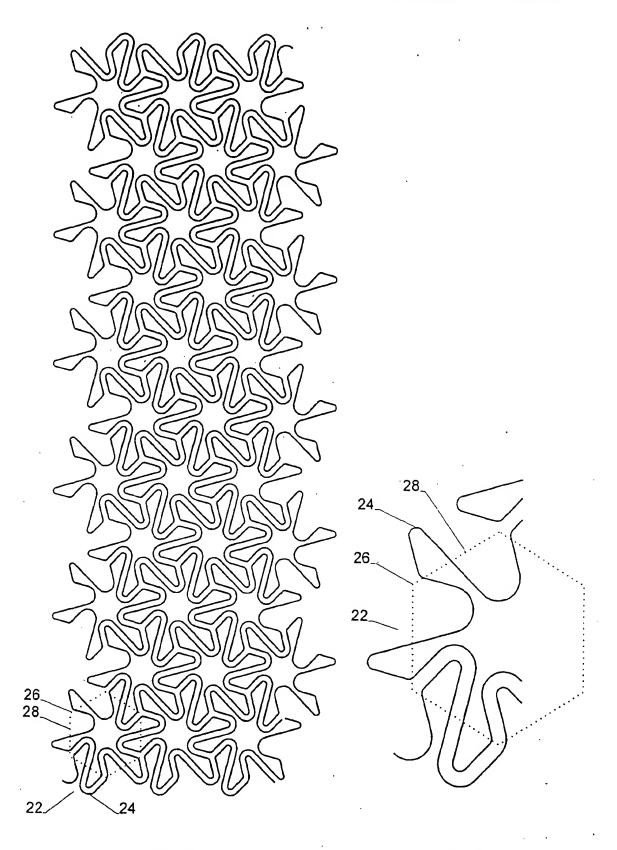


Fig. 4a

Fig. 4b

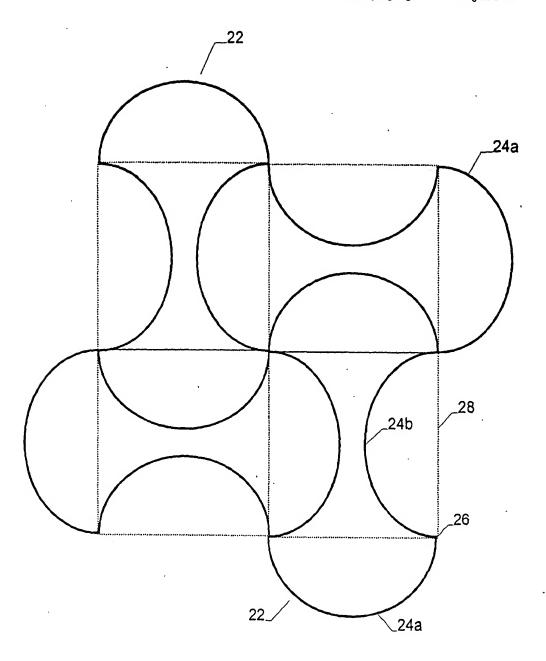


Fig. 5

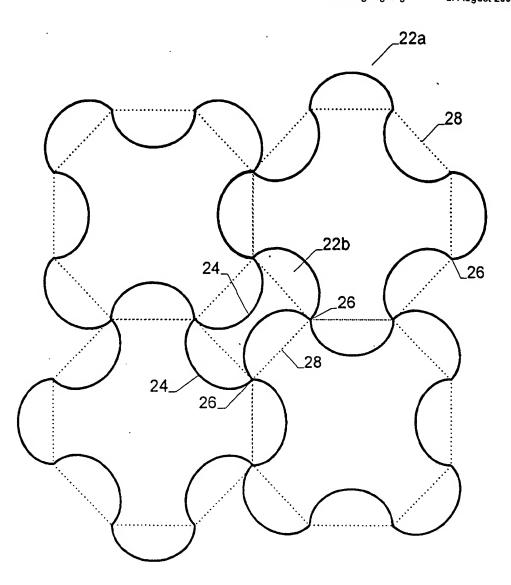


Fig. 6

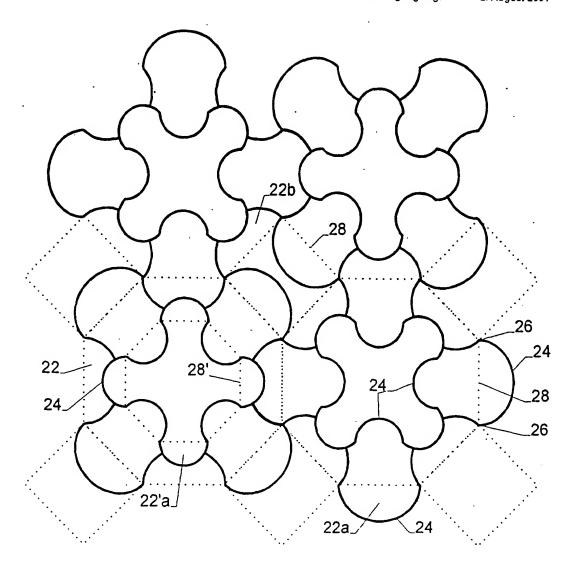


Fig.7